

平成27年度 第7回医薬品等受託研究審査委員会議事要旨

開 催 日 時	平成27年10月26(月)18:00～:18:45
開 催 場 所	管理棟会議室
出 席 委 員 名	吉富 健志、高橋 直人、清水 宏明、石川 和夫、三浦 昌朋、柴田 健、 宇野 力、秋葉 宇一、鎌田 幸子、大塚 悦子 (亀岡 吉弘臨床研究支援副センター長、佐々木 克也 臨床研究支援副センター長 がオブザーバーとして出席)
欠 席 委 員 名	井上 幸彦
(議題及び審議結果を含む主な議論の概要)	
I 審議事項	
議題1. 規程の制定について (制定規程等) 秋田大学医学部附属病院医師主導治験における治験審査委員会取扱規程	
<p>亀岡臨床研究支援センター副センター長から、配付資料 49 に基づき上記規程等の制定について説明があり、審議の結果、案のとおり承認され、11月17日開催の附属病院執行部会議に諮ることとなった。</p>	
議題2. 製造販売後調査(新規)について	
(1) 治験管理番号:15824、医薬品等名:リツキサン注 10mg/mL 治験課題名:中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン注 10mg/mL(難治性ネフローゼ症候群)使用成績調査(全例調査) 審議内容等:製造販売後調査の実施の適否について審議した。 吉富委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。 審議結果 :承認 そ の 他:高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。	
(2) 治験管理番号:15825、医薬品等名:ペグイントロン®皮下注用 治験課題名:MSD 株式会社の依頼によるペグイントロン®皮下注用特定使用成績調査(悪性黒色腫:長期使用の患者における調査) 審議内容等:製造販売後調査の実施の適否について審議した。 吉富委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。 審議結果 :承認	
(3) 治験管理番号:15826、医薬品等名:ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム 治験課題名:日本ゴア株式会社の依頼によるゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査 審議内容等:製造販売後調査の実施の適否について審議した。 吉富委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。 審議結果 :承認	
(4) 治験管理番号:15827、医薬品等名:サーティカン錠 治験課題名:ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるサーティカン錠 維持期腎移植患者を対象とした特定使用成績調査 審議内容等:製造販売後調査の実施の適否について審議した。 吉富委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。	

審議結果 : 承認

議題3. 治験等に関する変更について

(1) 治験管理番号: 15011、医薬品等名: PF-04449913

治験課題名: ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験

審議内容等: 治験 Web 広告の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、治験の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(2) 治験管理番号: 13010、医薬品等名: GB-0998

治験課題名: 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による GB-0998 の腎不全患者を対象とした第 II / III 相試験

審議内容等: 治験薬概要書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、治験の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

(3) 治験管理番号: 15005、医薬品等名: ARN-509(JNJ-56021927)

治験課題名: ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(MO)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験

審議内容等: 治験薬概要書の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、治験の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

(4) 治験管理番号: 15010、医薬品等名: ONO-4538

治験課題名: 小野薬品工業株式会社プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第 II 相試験

審議内容等: プロトコル(治験実施体制)の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、治験の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

(5) 治験管理番号: 14701、医薬品等名: BAY86-5321

治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第 III b/IV 相試験

審議内容等: プロトコルの変更に伴う、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。

高橋議長から、製造販売後臨床試験の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

その他: 吉富委員長は当該診療科長であることから、議長を高橋委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(6) 治験管理番号: 15009、医薬品等名: tOCP/Col

治験課題名: tOCP/Col の多施設共同試験

審議内容等: 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更に伴う、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、治験の内容について説明があり、審議の結果、申請書のとおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

(7) 治験管理番号: 10811、医薬品等名: アラノンジー® 静注用 250 mg  
治験課題名: ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアラノンジー静注用 250 mg 使用成績調査  
審議内容等: 製造販売後調査契約書の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。  
吉富委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書の  
とおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(8) 治験管理番号: 10812、医薬品等名: アラノンジー® 静注用 250 mg  
治験課題名: ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアラノンジー静注用 250 mg 使用成績調査  
審議内容等: 製造販売後調査契約書の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。  
吉富委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書の  
とおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

(9) 治験管理番号: 11803、医薬品等名: レボレード®錠 12.5mg、25mg  
治験課題名: ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるレボレード錠® 使用成績調査  
審議内容等: 製造販売後調査契約書の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。  
吉富委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書の  
とおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(10) 治験管理番号: 11825、医薬品等名: ジレニア カプセル 0.5mg  
治験課題名: ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるジレニア®カプセル 0.5 mg使用成績調査(多発  
性硬化症)  
審議内容等: 調査期間の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。  
吉富委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書の  
とおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

(11) 治験管理番号: 14806、医薬品等名: ソリス点滴静注 300mg  
治験課題名: アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリス®点滴静注 300mg 特定使用成績調査<  
非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)>  
審議内容等: 治験分担医師の変更に伴う、製造販売後調査継続の適否について審議した。  
吉富委員長から、製造販売後調査の内容について説明があり、審議の結果、申請書の  
とおり承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

その他: 高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

#### 議題4. 重篤な有害事象に関する報告について

(1) 治験管理番号: 15010、医薬品等名: ONO-4538  
治験課題名: 小野薬品工業株式会社プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除  
不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験  
審議内容等: 重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験継続の適否について審議した。  
吉富委員長から、重篤な有害事象の内容について説明があり、審議の結果、報告につ  
いて承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

#### 議題5. 安全性情報等に関する報告について

(1) 治験管理番号: 07004、医薬品等名: AMN107

治験課題名:ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による●●●●慢性骨髄性白血病●●●●を対象に、●●●●ニロチニブ●●●●第Ⅲ相臨床試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

その他:高橋委員は治験責任医師であることから審議及び採決に加わらなかった。

(2) 治験管理番号:13002、医薬品等名:AMN107

治験課題名:ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした、AMN107A2408 の第Ⅱ相試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

その他:高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(3) 治験管理番号:13007、医薬品等名:AMN107

治験課題名:ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201 の第Ⅱ相試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

その他:高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(4) 治験管理番号:13003、医薬品等名:ポナチニブ

治験課題名:シミック株式会社の依頼によるダサチニブ又はニロチニブが無効な慢性骨髄性白血病(CML)又はチロシンキナーゼ阻害薬による前治療が無効なPh+急性リンパ性白血病(ALL)を有する日本人患者を対象としたポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同非盲検試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

その他:高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(5) 治験管理番号:13005、医薬品等名:ボスチニブ

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病(CML)患者を対象としたB187(ボスチニブ)の第Ⅲ相試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

その他:高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(6) 治験管理番号:13008、医薬品等名:OCV-501

治験課題名:大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について

審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

その他:高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(7) 治験管理番号:15011、医薬品等名:PF-04449913

治験課題名:ファイザー株式会社の依頼による第I相試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

その他:高橋委員は当該診療科長であることから審議及び採決に加わらなかった。

(8) 治験管理番号:14007、医薬品等名:Semaglutide

治験課題名:ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした、semaglutideの単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法の安全性及び有効性の検討

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

(9) 治験管理番号:15002、医薬品等名:DS-5565

治験課題名:第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

(10) 治験管理番号:14004、医薬品等名:CN-801

治験課題名:アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるCN-801の長期投与試験ー特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気を対象としたオープンラベル試験ー

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

(11) 治験管理番号:14008、医薬品等名:OPC-14597

治験課題名:大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相試験

審議内容等:当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

(12) 治験管理番号:14008-A、医薬品等名:OPC-14597

治験課題名:大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした

OPC-14597 の第Ⅲ相試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

(13) 治験管理番号: 14009、医薬品等名: T-817MA

治験課題名: 富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験ーランダム化、プラセボ対照、二重盲検、他施設共同試験ー

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

(14) 治験管理番号: 13004、医薬品等名: MK-3222

治験課題名: MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象とした SCH900222/MK-3222 第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

(15) 治験管理番号: 12002、医薬品等名: AG-013736

治験課題名: クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による ADJUVANT AXITINIB TREATMENT OF RENAL CANCER: A RANDOMIZED DOUBLE-BLIND PHASE 3 STUDY OF ADJUVANT AXITINIB VS. PLACEBO IN SUBJECTS AT HIGH RISK OF RECURRENT RCC  
アキシチニブによる腎癌の術後補助療法: 腎細胞癌の再発リスクが高い患者を対象としたアキシチニブによる術後補助療法の第Ⅲ相プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

(16) 治験管理番号: 12007、医薬品等名: ONO-4538/BMS-936558

治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果: 承認

(17) 治験管理番号: 15006、医薬品等名: ONO-4538/ BMS-734016

治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用治療とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について

審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

(18) 治験管理番号: 15010、医薬品等名: ONO-4538

治験課題名: 小野薬品工業株式会社プラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

(19) 治験管理番号: 15005、医薬品等名: ARN-509(JNJ-56021927)

治験課題名: ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(MO)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

吉富委員長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

(20) 治験管理番号: 15008、医薬品等名: REGN2176-3

治験課題名: パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象にREGN2176-3硝子体内投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相、二重盲検、無作為化、比較対照、反復投与、用量設定試験

審議内容等: 当該治験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、治験継続の適否について審議した。

高橋議長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

その他: 吉富委員長は当該診療科長であることから、議長を高橋委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

(21) 治験管理番号: 14701、医薬品等名: BAY86-5321

治験課題名: バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験

審議内容等: 当該試験薬で発生した有害事象又は副作用等の報告に基づき、製造販売後臨床試験継続の適否について審議した。

高橋議長から、安全性情報等の内容について説明があり、審議の結果、報告について承認し、その旨を病院長に通知することとした。

審議結果:承認

その他: 吉富委員長は当該診療科長であることから、議長を高橋委員に交代し審議及び採決に加わらなかった。

## II 報告事項

議題1. 治験終了(中止)報告について

次の治験等の終了について報告された。

(1) 治験管理番号: 14001、医薬品等名: S-588410

治験課題名：塩野義製薬株式会社の依頼による進行又は再発した膀胱癌患者に対する白金製剤を用いた first-line chemotherapy 後の単独維持療法としての S-588410 第 2 相多施設共同オープンラベル試験

(2) 治験管理番号：11701、医薬品等名：SUN Y7017

治験課題名：第一三共株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験

(3) 治験管理番号：12826、医薬品等名：ペグイントロン／レベトール

治験課題名：MSD株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変に対するペグイントロン®／レベトール®併用療法 特定使用成績調査

(4) 治験管理番号：13812、医薬品等名：フィニバックス

治験課題名：塩野義製薬株式会社の依頼によるフィニバックス小児に対する特定使用成績調査

(5) 治験管理番号：12840、医薬品等名：ヴオトリエント®錠

治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴオトリエント®錠 使用成績調査

(6) 治験管理番号：12841、医薬品等名：ヴオトリエント®錠

治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴオトリエント®錠 使用成績調査

(7) 治験管理番号：12842、医薬品等名：ヴオトリエント®錠

治験課題名：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴオトリエント®錠 使用成績調査

#### 議題2. 開発の中止等に関する報告について

次の治験等の開発の中止等について報告された。

(1) 治験管理番号：05819、医薬品等名：OPC-6535

治験課題名：エーザイ株式会社の依頼によるクリアクター注 特定使用成績調査「急性肺塞栓に対する全例調査」

報告事項等：当該被験薬の開発を中止

#### 議題3. その他報告について

次の治験等について以下のとおり報告された。

治験管理番号：、医薬品等名：

治験課題名：

報告事項等：

#### 議題4. 規程の制定報告について

(制定規程等)

秋田大学医学部附属病院医師主導治験取扱規程

亀岡臨床研究支援センター副センター長から、配付資料 50 に基づき上記規程等の制定について報告された。

### Ⅲ その他

#### 議題1. 次回開催日について

平成27年11月30日(月)18:00～ 管理棟会議室

以上のとおり報告します。



附属病院長 殿

平成27年10月27日

医薬品等受託研究審査委員会

委員長 吉 富 健 志